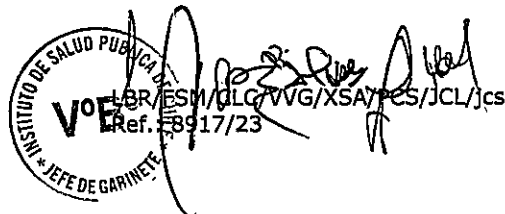




**RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A. PARA IMPORTAR SEGÚN EL ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO, LA VACUNA COVID-19 COMIRNATY SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN 30 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm raxtozinamerán).**



**RESOLUCIÓN EXENTA N° RM**

**SANTIAGO, 05780 03.11.2023**

**VISTOS:** La solicitud de uso excepcional, de acuerdo al Art.99 del Código Sanitario, de Pfizer Chile S.A., enviada a este Instituto con fecha 28 de septiembre de 2023, donde se solicita autorización para el uso provisional del producto farmacéutico: **VACUNA COMIRNATY SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN 30 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm raxtozinamerán), en inmunización activa para prevenir el COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años y mayores**, fabricada por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12. Puurs-Sint-Amands, 2870, Bélgica o BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, ubicado en Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania o mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania; la información de calidad, seguridad y eficacia presentada; la evaluación favorable efectuada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomendando el uso de esta vacuna; y el Informe Técnico N°B-136/23, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, con fecha 28 de septiembre de 2023, Pfizer Chile S.A. solicitó la autorización de uso provisional de la VACUNA COMIRNATY SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN 30 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm raxtozinamerán), fabricada por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12. Puurs-Sint-Amands, 2870, Bélgica o BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, ubicado en Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania o mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania, para su uso de emergencia, según el artículo N°99 del código sanitario;

**SEGUNDO:** Que el solicitante funda su petición en que, con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró con características de pandemia la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2;

**TERCERO:** Que el artículo 59° letra b), número 3, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, señala que corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, lo que comprende, entre otras funciones, controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, de los productos farmacéuticos.

Del mismo modo, el artículo 96° del Código Sanitario establece que esta autoridad sanitaria es la encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos;

**CUARTO:** Que el artículo 99° del Código Sanitario establece que *"el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"*;

**QUINTO:** Que, con fecha 30 de abril de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS), por medio del procedimiento EUL "*Emergency Use Listing Procedure*", constató que la calidad, seguridad y eficacia de la VACUNA COVID-19 COMIRNATY SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN del laboratorio Pfizer-BioNTech, son aceptables y que los beneficios superan los potenciales riesgos;

**SEXTO:** Que esta vacuna actualizada monovalente se encuentra recomendada por la OMS en la declaración "Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines" de fecha 18 de mayo de 2023, donde se detalla la necesidad de actualización de las vacunas contra COVID-19, utilizando en la formulación la variante más predominante que se encontraba circulando al momento de la emisión de esta declaración, la cual corresponde a la XBB, y aprobada completamente para su uso por la European Medicines Agency (EMA) con fecha 30 de agosto de 2023, y por la Food and Drug Administration (FDA) con fecha 11 de septiembre de 2023;

**SÉPTIMO:** Que, de acuerdo a la Información presentada y evaluada, donde se incluye información de calidad, seguridad y eficacia, se determinó que el uso de esta vacuna actualizada, monovalente, amparado en el art. 99° del Código Sanitario, presenta un balance beneficio/riesgo favorable, por lo que se concluyó autorizar el uso excepcional de la vacuna COMIRNATY SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN 30 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm raxtozinamerán), en personas desde los 12 años;

**OCTAVO:** Que, sin perjuicio de lo anterior, tratándose la vacuna de un medicamento nuevo que carece de experiencia de uso en el país, este Instituto, en ejercicio de las facultades contenidas en el Título X del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, denominado "De la Vigilancia Sanitaria", hará exigible a Pfizer Chile S.A. la implementación de un plan de manejo de riesgos y los reportes de informes periódicos de seguridad;

**NOVENO:** Que, dentro de la información presentada por Pfizer Chile S.A., figuran los contactos sostenidos con el MINSAL y la SUBREI para la compra de dosis de esta vacuna monovalente actualizada, y que con fecha posterior se firmó un acuerdo de fabricación y abastecimiento de esta misma vacuna entre Pfizer y la Subsecretaría de Salud Pública; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en el artículo 96° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, el decreto exento N° 32, de fecha 25 de julio de 2023 y las facultades que me otorga el Decreto Exento N° 32, de fecha 25 de julio de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## **RESOLUCIÓN**

**1.- AUTORIZÁSE** a Pfizer Chile S.A., a importar provisionalmente, según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario del Ministerio de Salud, la **VACUNA COMIRNATY SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN 30 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm raxtozinamerán)**, fabricada por: Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12. Puurs-Sint-Amands, 2870, Bélgica o BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, ubicado en Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania o mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania.

**2.- DÉJASE ESTABLECIDO** que la indicación de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto es: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 12 años.

**3.-** Atendido que los estudios clínicos se mantienen en curso generando mayor evidencia, Pfizer Chile S.A. deberá seguir aportando a este Instituto todos los resultados posteriores que sean obtenidos, con el fin de avalar que la eficacia y seguridad de la vacuna se mantienen a largo plazo.

**4.-** Déjese establecido que, debido a la naturaleza del producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, queda sometido al régimen de control de serie, debiendo someter previamente cada lote o serie importado a esta autorización, para proceder a su distribución a cualquier título.

**5.-** Pfizer Chile S.A. deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

**6.- ESTABLÉCESE** que Pfizer Chile S.A. asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto.

**7.- ESTABLÉCESE** que los centros de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI), tendrán la responsabilidad de apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188° y 189° del D.S.3/10.

**8.-** Pfizer Chile S.A. deberá implementar el Plan de Manejo de Riesgos presentado en el proceso de precalificación a la Organización Mundial de la Salud, y deberá actualizarlo con la información que el estado del conocimiento imponga o haga necesario. Dichas actualizaciones deberán ser presentadas de forma oportuna al Subdepartamento Farmacovigilancia de este instituto, mediante los canales establecidos.

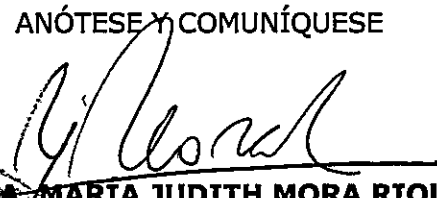

**9.-** Pfizer Chile S.A. deberá comunicar a esta autoridad toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, los folletos de información, los resultados de análisis de señales y de la evaluación perfil beneficio/riesgo, informes de resultados de estudios en curso y planificados, y cualquier otra información que resulte relevante o que pueda afectar el perfil de seguridad de la vacuna.

**11.-** Pfizer Chile S.A. deberá presentar a este Instituto los Informes Periódicos de Seguridad, que se generen para esta vacuna, en los plazos establecidos por el Subdepartamento Farmacovigilancia.

**12.-** Pfizer Chile S.A. deberá enviar a este Instituto los datos de calidad actualizados, y deberá notificar cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso o nueva información sobre las ya presentadas.

**13.-** Atendido el uso medicinal urgente que justifica esta importación, la presente resolución tiene un año de vigencia a partir de la fecha de la emisión.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
  
**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME**  
**DIRECTORA (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Gestión de productos y servicios.
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.
- Subdepartamento Farmacovigilancia